

A l'attention des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

13 novembre 2013

Objet : rappel des produits Alere Triage® Troponine I, réf. 98600EU, lot K55110B

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer qu’Alere San Diego, Inc. va entamer un rappel volontaire des produits Alere Triage® Troponine I réf. 98600EU, lot K55110B.

Cessez immédiatement toute utilisation de ce lot. Renvoyez le formulaire de vérification client en indiquant la quantité de produits à remplacer ou à rembourser.

Nos recherches indiquent que ces lots présentent une fréquence accrue de résultats obtenus pour la troponine I > 0,02 ng/ml pour des échantillons dont le résultat est < 0,02 ng/ml d’après des tests complémentaires. Si vous avez des questions concernant des résultats obtenus par le passé, nous vous recommandons de consulter l’expert clinique ou le médecin référent du cadre dans lequel le test a été réalisé.

Comme indiqué dans le manuel d’utilisation, le test Alere Triage® Troponine I est un dosage immunologique par détection de fluorescence destiné à être utilisé avec l’appareil Alere Triage® Meter pour réaliser le dosage quantitatif de la troponine I à partir d’échantillons de sang total ou de plasma recueilli sur anticoagulant (EDTA). Le test doit être utilisé pour faciliter le diagnostic de l’infarctus (lésion) du myocarde. Comme pour tous les tests diagnostiques in vitro, les résultats des tests doivent être évalués à la lumière de l’ensemble des informations cliniques et données de laboratoire disponibles. Lorsque les résultats du test ne coïncident pas avec l’évaluation clinique, des examens complémentaires sont alors requis.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- **Cessez immédiatement toute utilisation.**
- **Renvoyez le formulaire de vérification client en indiquant la quantité de produits à remplacer ou à rembourser.**
- **Remplissez et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.**



ACTIONS REQUISES DE LA PART DES DISTRIBUTEURS

- **Cessez immédiatement toute utilisation.**
- **Renvoyez le formulaire de vérification client en indiquant la quantité de produits à remplacer ou à rembourser.**
- **Remplissez et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.**
- **Contrôlez l'efficacité de la communication grâce à la réception du formulaire de vérification.**
- **Après réception des formulaires de vérification de vos clients, informez Alere San Diego, Inc que l'avis aux clients a été appliqué.**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

ALERE SAS
21, rue Albert Calmette, Bât.B4
78350 Jouy-en-Josas
Téléphone : 01 39 46 83 18
Fax: 01 39 46 64 20
E-mail: france@alere.com

Pour l'Allemagne, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Téléphone : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Keith McLain
Vice-président, Assurance qualité et Conformité
Alere San Diego, Inc.



Remplissez ce formulaire, même si vous ne possédez aucune unité du produit concerné par cet avis et <u>renvoyez-le par fax</u> au 01 39 46 64 20

Formulaire de vérification client/distributeur
Avis de sécurité urgent

1. Nous accusons réception de l'avis d'Alere San Diego, Inc. daté du 13 novembre 2013 concernant les produits suivants : **rappel des produits Alere Triage® Troponine I réf. 98600EU, lot K55110B.**
2. Nous confirmons avoir vérifié tous les emplacements où le produit était susceptible d'être stocké.
3. **<u>COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT</u>**

Les points suivants ont été vérifiés :

- ☐ Nous ne possédons aucune unité du produit concerné. Le cas échéant, indiquez zéro dans le tableau ci-dessous.
- ☐ Le produit a été redistribué à un autre établissement.
- ☐ Nous disposons du produit concerné (préciser le nom du produit, le numéro de lot et la quantité).

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Quantité de kits
Alere Triage® Troponine I	**98600EU**	**K55110B**	

DATE* : ____________________

SIGNATURE DU REPRÉSENTANT AUTORISÉ* : ____________________

NOM EN LETTRES MAJUSCULES* : ____________________

TITRE : ____________________ SERVICE : ____________________

ÉTABLISSEMENT* : ____________________

ADRESSE* : ____________________

VILLE* : ____________________ DÉPARTEMENT* : __________ NUMÉRO DE TÉLÉPHONE* : ____________________

CODE POSTAL* : ____________________ PAYS* : ____________________

ADRESSE E-MAIL : ____________________

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant les avis réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception au numéro de fax :

01 39 46 64 20

*** Champs obligatoires**